EliA™

Not for use in the USA

Symphony

FLUOROENZYMEIMMUNOASSAY FOR ANTINUCLEAR ANTIBODIES

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO

MODE D'EMPLOI

CONTENU

Les réactifs EliA sont disponibles en conditionnements modulaires. Toutes les informations nécessaires à l'utilisation des tests EliA sont disponibles dans la fiche technique propre à chaque test et dans la fiche technique du contrôle EliA correspondant.

UTILISATION PRÉVUE

Le système EliA Symphony est destiné à la mesure qualitative in vitro des anticorps IgG antinucléaires dirigés dans le sérum et le plasma humain pour aider au diagnostic du Lupus érythémateux disséminé (LED), connectivite mixte, syndrome de Sjögren, sclérodermie, et Polymyosite / Dermatomyosite. Elia Symphony utilise la méthode EliA IgG sur l'instrument Phadia 250.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La mise en évidence d'anticorps antinucléaires (ANA) est très importante pour le diagnostic clinique des maladies du tissu conjonctif.

La présence d'anticorps anti-Sm est un marqueur hautement spécifique du LED. Leur présence est un des critères diagnostiques révisés de l'ACR, bien que la prévalence de ces anticorps dans le LED soit comprise entre 20 % et 30 %.[3,4]

On constate généralement des anticorps anti-U1-snRNP dans le LED et la connectivite mixte (syndrome de Sharp). La présence d'anticorps anti-U1-snRNP est requise pour le diagnostic de connectivite mixte; on ne met en évidence ces anticorps que chez 30 à 40% des patients avec LED.[3,4]

Bien que la réponse immunitaire anti-U1-snRNP comporte des anticorps contre les trois composantes protéiques (70 kDa, A, C), les anticorps anti-protéine de 70 kDa - particulièrement en cas de titres élevés - semblent être plus spécifiques de la connectivite mixte, puisque ces anticorps apparaissent moins fréquemment dans le LED (environ dans 12 % des cas) que les anticorps dirigés contre les protéines A ou C (environ 23 % des cas).[3,5,6]

Plusieurs études ont montré qu'une réponse anti-U1-snRNP en l'absence d'anticorps anti-protéine de 70 kDa était fortement associée au LED.[5]

La détection d'anticorps anti-SS-A/Ro est intéressante et significative pour le diagnostic clinique de LED (prévalence de 40-50 %) et de syndrome de Sjögren (prévalence de 60-75 % pour le syndrome de Sjögren primaire).[7,4] On a rapporté que la présence de ces anticorps était étroitement associée avec certains sous-groupes de maladies comme le lupus érythémateux cutané subaigu, le lupus érythémateux néonatal ou la vasculite dans le syndrome de Sjögren. Comme les anticorps anti-SS-A/Ro peuvent être le seul type d'anticorps présent chez de nombreux patients avec LED ou syndrome de Sjögren, l'absence de dosage de ces anticorps entraîne un manque d'information diagnostique qui n'est couvert par aucun autre test.[7]

Les anticorps anti-SS-B/La sont des anticorps typiques du syndrome de Sjögren bien qu'une faible proportion des patients qui présentent ce syndrome soient négatifs pour ces anticorps. Rapportés dans le sérum de 6-15 % des patients avec LED, les anticorps anti-SS-B/La sont associés à une plus faible prévalence des anticorps anti-ADN bicaténaires et d'atteinte rénale chez ces patients.[8,4] Bien qu'on ait initialement constaté une forte association entre le lupus érythémateux néonatal et les anticorps anti-SS-A/Ro, on sait maintenant que la majorité des mères de bébés avec lupus érythémateux néonatal présentent également des anticorps anti-SS-B/La dans le sérum.[9]

On trouve des anticorps anti-CENP chez 70-90 % des patients avec syndrome CREST, une forme limitée de sclérodermie dont le pronostic est comparativement plus favorable.4

Ces anticorps peuvent également apparaître dans le syndrome de Raynaud et la cirrhose biliaire primaire (environ 10-20 % des cas).[10]

Les anticorps anti-Scl-70 sont caractéristiques et spécifiques de la sclérodermie (particulièrement la forme diffuse; jusqu'à 70 % des cas).[4]

On peut trouver des anticorps anti-Jo-1 comme marqueurs dans la dermatomyosite / polymyosite (prévalence d'environ 25 %), mais également chez des patients avec syndrome de chevauchement avec polymyosite.[4,11] Ces anticorps sont associés à une pneumonie interstitielle (dans le cadre d'une myosite) et apparaissent dans une proportion beaucoup plus faible chez les enfants avec myosite que chez les adultes.[11] Les patients avec anticorps anti-Jo-1 ont tendance à présenter une forme sévère de maladie avec une tendance aux rechutes et un pronostic plus mauvais.[11]

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les puits EliA Symphony Well sont revêtus avec des protéines recombinantes humaines U1RNP (RNP 70, A, C), SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, de centromère B, Scl-70 et Jo-1, et de protéines Sm natives purifiées qui correspondent aux anticorps à doser. Les anticorps éventuellement présents dans l'échantillon du patient se lient aux antigènes correspondants. Après élimination par lavage des anticorps non liés, on ajoute des anticorps dirigés contre les anticorps IgG humains marqués avec une enzyme (conjugué IgG EliA) pour former un complexe anticorps-conjugué. Après incubation, le conjugué non lié est éliminé par lavage et le complexe lié est incubé avec une solution de développement. Après l'arrêt de la réaction, on mesure la fluorescence du produit de la réaction. Plus la valeur de la réponse est élevée, plus il y a d'IgG spécifiques présentes dans l'échantillon. Pour évaluer les résultats du test, les réponses des échantillons de patients sont comparées directement avec les réponses obtenues avec les calibrateurs.

REACTIFS / PRODUITS

Les réactifs EliA sont disponibles en conditionnements modulaires. La réalisation d'un test IgG EliA nécessite tous les composants du système.

Réactifs spécifiques du test EliA

EliA Symphony Well (Art. n° 14-5508-01)

Puits Symphony; abréviation: sy	Revêtus avec des protéines recombinantes humaines U1RNP (RNP70, A, C), SS-A/Ro (60 kDa, 52 kDa), SS-B/La, de centromère B, Scl-70 et Jo-1, et de protéines Sm natives purifiées	4 tubes (de 12 puits chacun); pour 48 déterminations	Prêts à l'emploi; conserver au sec entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption

EliA ANA Positive Control 250 (Art. n° 83-1033-01)

Sérum humain dans une solution de tampon phosphate contenant de l'albumine sérique bovine, un détergent et de l'azide de sodium (0,095 %); symbole: pos	Le contrôle multiparamétrique contient des anticorps IgG dirigés contre ADN, RNP, Sm, Ro, La, Scl-70, CENP et Jo-1.	6 flacons à usage unique (0,3 ml chacun) par niveau; quantité suffisante pour 2 déterminations par flacon	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption

EliA ANA Positive Control 250 est préparé à base d'un pool de sérums humains sélectionnés.

EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 250 (Art. n° 83-1037-01)

Sérum humain dans une solution de tampon phosphate contenant de l'albumine sérique bovine, un détergent et de l'azide de sodium (0,095 %); symbole: neg	Le contrôle multiparamétrique contient de sérum humain de donneurs sains.	6 flacons à usage unique (0,3 ml chacun) par niveau; quantité suffisante pour 2 déterminations par flacon	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption

Le contrôle IgG/IgM/IgA Negative Control 250 est préparé à base d'un pool de sérums humains sélectionnés.

Réactifs spécifiques de la méthode EliA (Phadia 250)

EliA Sample Diluent (Art. n° 83-1023-01)

Diluant d'échantillon (jaune); tampon phosphate contenant de l'albumine sérique bovine, un détergent et de l'azide de sodium (0,095 %)	6 flacons (48 ml chacun); quantité suffisante pour ≥6 x 180 dilutions	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption

EliA IgG Conjugate 50 (Art. n° 83-1017-01)

Conjugué IgG (bleu);ß-galactosidase anti-IgG (anticorps monoclonaux murins) dans un tampon phosphate contenant de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (0,06 %); symbole: El-G	6 bouteilles triangulaires (5 ml chacun); quantité suffisante pour 6 x 50 déterminations	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption NE PAS CONGELER NE PAS RÉUTILISER

EliA IgG Conjugate 200 (Art. n° 83-1018-01)

Conjugué IgG (bleu);ß-galactosidase anti-IgG (anticorps monoclonaux murins) dans un tampon phosphate contenant de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (0,06 %); symbole: El-G	6 bouteilles triangulaires (19 ml chacun); quantité suffisante pour 6 x 200 déterminations	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption NE PAS CONGELER NE PAS RÉUTILISER

EliA IgG Calibrator Strips (Art. n° 83-1015-01)

IgG humaines (0, 4, 10, 20, 100, 600 µg/l); dans un tampon phosphate contenant de l'albumine sérique bovine, un détergent et de l'azide de sodium (0,095 %)	5 barrettes 6 flacons à usage unique par barrette (0,3 ml chacun); quantité suffisante pour une courbe d'étalonnage (détermination en double)	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption

Fabriqué à base de sérums humains.

EliA IgG Curve Control Strips (Art. n° 83-1016-01)

IgG humaines (20 µg/l); dans un tampon phosphate contenant de l'albumine sérique bovine, un détergent et de l'azide de sodium (0,095 %); symbole: CC-1	5 barrettes Chaque barrette contient 6 x 0,3 ml CC-1 (détermination en double)	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption

Fabriqué à base de sérums humains.

EliA IgG Calibrator Well (Art. n°14-5509-01)

Puits de calibration IgG revêtus avec des anticorps monoclonaux murins; abréviation: Gcal	4 tubes (de 12 puits chacun); pour 48 déterminations	Prêts à l'emploi; conserver au sec entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption

Réactifs généraux Phadia 250

Development Solution (Art. n° 10-9440-01)

Solution de développement 4-méthylombelliféryl-ß-D-galactoside à 0,01 %, Conservateur à <0,0010 %	6 flacons (17 ml chacun); quantité suffisante pour 6 x >170 déterminations	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. NE PAS CONGELER

Stop Solution (Art. n° 10-9442-01)

Solution d'arrêt carbonate de sodium à 4 %	6 flacons (119 ml chacun); quantité suffisante pour 6 x >560 déterminations	Prêts à l'emploi; conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

Dilution Plates (Art. n° 12-3907-08)

Plaques de microtitration (MicroWell™) de 96 puits de 0,5 ml chacun, polypropylène	60 plaques par conditionnement; suffisant pour 60 x 96 échantillons	Prêts à l'emploi; NE PAS RÉUTILISER

* Conservateur : solution contenant un mélange de 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] et de 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1).

Washing Solution (Art. n° 10-9422-01/10-9202-01)

Pour plus d'information, voir la notice séparée de la solution de lavage.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Pour usage in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.
- Il n'est pas recommandé de mélanger des réactifs.
- Certains réactifs sont fabriqués à base de composants du sang humain. Les matières premières concernées ont donné des résultats négatifs aux tests immunologiques de recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B et des anticorps anti-VIH 1 et 2, et

anti-VHC. Toutes les précautions recommandées pour les manipulations des dérivés du sang doivent néanmoins être respectées. Se référer aux recommandations nationales et locales sur les procédures de sécurité dans les laboratoires.

Attention! Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (NaN_3) comme conservateur. L'azide de sodium peut être toxique par ingestion ou absorption par la peau ou les yeux. L'azide de sodium peut réagir avec les conduites en plomb et en cuivre, en formant des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter l'accumulation d'azides. Veuillez vous reporter aux réglementations locales et nationales.
La bouteille de déchets liquides et le container de recueil des ImmunoCAP / puits EliA peuvent être contaminés par du matériel infectieux. Prendre les mesures de sécurité appropriées et porter des gants.

Indication d'instabilité
Le logiciel du système Phadia 250 comporte des limites d'acceptabilité pour la courbe d'étalonnage et le contrôle de courbe. Les puits EliA Well sont sensibles à l'humidité. Une perte d'activité qui pourrait survenir suite à une manipulation inappropriée peut être détectées avec les contrôles EliA. Pour plus d'information, voir le guide de l'utilisateur Phadia 250.

APPAREILLAGE

Les réactifs EliA doivent être utilisés avec la version 1.05 ou supérieure du logiciel de l'instrument Phadia 250.
L'instrument Phadia 250 effectue toutes les étapes du test.
Se reporter au guide de l'utilisateur Phadia 250 pour toute information relative à la configuration du test, à l'appareillage, au logiciel, etc.

RECUEIL, MANIPULATION ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

La procédure peut être réalisée avec des échantillons de sérum ou de plasma. Les échantillons lipémiques, hémolysés ou microbiologiquement contaminés peuvent donner de mauvais résultats et ne devraient pas être utilisés. Eviter les congélations et décongélations répétées.
Les échantillons devraient être conservés en aliquotes à -20 °C (-4 °F) ou à une température inférieure pour des dosages répétés.

Dilution de l'échantillon
Les échantillons doivent être dilués avec EliA Sample Diluent. Une dilution des échantillons au 1:100 est requise pour le test EliA Smphony. Les échantillons peuvent être dilués manuellement, mais une dilution par l'instrument est recommandée.

PROCÉDURES

Manipulation des puits EliA Symphony Well
Dans la chambre de conservation de l'Phadia 250, les tubes porteurs sont stables jusqu'à 28 jours. Si vous ne pensez pas les utiliser dans ce délai, les tubes doivent être chargés via le plateau de chargement des Phadia 250, et, pour des raisons de stabilité, doivent être remis dans le sachet contenant le dessicant aussitôt après la série. Parce qu'il est important de conserver les puits au sec entre 2 et 8 °C, le sachet doit être correctement rescellé. Dans ces conditions, la durée de vie depuis la première ouverture est de 9 mois, à moins que la date de péremption inscrite sur le tube et le sachet ne soit inférieure.

Code spécifique du Lot
Utiliser le lecteur de code barre intégré pour entrer les informations spécifiques du lot de EliA Symphony Well, EliA IgG Calibrator Well et EliA IgG Conjugate. En cas de manipulation manuelle assurez vous d'entrer les caractères inscrits sous le code barre.

Stabilité des réactifs à bord de l'instrument
- **EliA Wells**
  Les tubes EliA Well peuvent être conservés dans l'instrument pendant 28 jours entre 2 et 8 °C ou 24 heures à température ambiante.
- **EliA Calibrator Strips, EliA Curve Control Strips**
  Peuvent être conservés dans l'instrument pendant 28 jours. En cas d'intervalle important entre deux utilisations (>3 jours), il est recommandé de décharger les barrettes de l'instrument et de les conserver entre 2 et 8 °C.
- **EliA Sample Diluent**
  Peut être conservé dans l'instrument pendant 7 jours à température ambiante. Reboucher les bouteilles chaque nuit.
- **EliA Conjugate**
  Peut être conservé dans l'instrument entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. Les réactifs à usage unique et les flacons ouverts ne doivent pas être conservés.
- **Development Solution, Stop Solution**
  Peut être conservé dans l'instrument pour un total de 40h à température ambiante. Peut être utilisé 5 fois pendant la durée de vie et conservé pendant 8 heures à température ambiante à chaque occasion. Reboucher les flacons chaque nuit. Pendant les week-ends ou des intervalles plus longs entre deux utilisations de l'instrument, il est recommandé de conserver les bouteilles entre 2 et 8 °C.
- **Wash Solution**
  La solution préparée peut être conservée dans l'instrument pendant 7 jours à température ambiante. La même bouteille peut être remplie pendant une semaine. Jeter ce qui reste après la dernière série du vendredi et recommencer avec une solution de lavage fraîchement préparée, dans une bouteille nettoyée, le lundi.

Volumes par déterminations
Volumes de réactifs par détermination

Calibrateur	90 µl
Conjugué EliA	90 µl
Solution de développement	90 µl
Solution d'arrêt	200 µl

Volumes d'échantillon par détermination

Dilution manuelle:	90 µl d'échantillon dilué
Dilution automatique (1:100):	20 µl d'échantillon non dilué

Les volumes morts spécifiques du tube sont indiqués dans le guide de l'utilisateur de l'instrument Phadia 250.

Volumes de réactifs par 200 déterminations

Solution de lavage	5-7 l*
Solution de rinçage	5-6 l*

* le volume résiduel dépend du nombre d'échantillons et de la méthode de dilution utilisée.

Commentaires sur la procédure

- On peut effectuer jusqu'à 11 déterminations pour un échantillon dilué de manière automatique (1:100).
- Avec la configuration par défaut du logiciel, les échantillons ne sont soumis qu'à une seule détermination.
- La solution de lavage doit être à température ambiante avant utilisation.
- Le premier résultat est disponible après environ 2 heures et les résultats suivants à une minute d'intervalle ensuite. Jusqu'à 5 x 10 échantillons peuvent être chargés et traités en continu.
- L'instrument Phadia 250 procède automatiquement à une incubation à 37 °C.

ETALONNAGE ET MATÉRIEL DE RÉFÉRENCE

La courbe d'étalonnage est obtenue avec les calibrateurs IgG EliA testés en double.
La courbe est mémorisée et les tests ultérieurs sont évalués par rapport à la courbe mémorisée en utilisant uniquement le contrôle de courbe IgG EliA (testé en double). Les calibrateurs IgG sont traçables via une chaîne ininterrompue d'étalonnages à partir de la Préparation Internationale de Référence (IRP) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) 67/86 pour les immunoglobulines sériques humaines A, G et M.

Une nouvelle courbe d'étalonnage doit être réalisée dans les cas suivants:

- le dernier étalonnage a été effectué il y a plus d'un mois;
- introduction d'un nouveau lot de conjugué IgG EliA;
- le contrôle de courbe IgG EliA se situe en dehors des limites spécifiées (définies dans le logiciel du système Phadia 250).

Pour EliA Symphony, les résultats sont exprimés en rapport.

CONTRÔLE QUALITÉ

Archivage

Une bonne pratique de laboratoire consiste à consigner les numéros de lot des composants utilisés, les dates de première ouverture, ainsi que les volumes résiduels.

Echantillons de contrôle

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent d'inclure des échantillons de contrôle de qualité dans chaque série de tests. Tout matériel utilisé doit être testé de manière répétée afin d'établir des valeurs moyennes et des plages d'acceptabilité.
Des contrôles EliA sont disponibles pour le contrôle de qualité des dosages.

CALCUL ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Présentation des résultats

Le système Phadia 250 mesure les concentrations des IgG spécifiques en µg/l.Le logiciel utilise un facteur de conversion donné par le code spécifique du lot de EliA Well, pour convertir automatiquement tous les résultats en unités finales (unités EliA U/ml, IU/ml ou rapport).

Interprétation des résultats de test

Les plages de résultats (négatif, équivoque, positif) recommandées pour l'évaluation des résultats sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Test	Unité	Négatif	Equivoque	Positif
EliA Symphony	Ratio	< 0.7	0.7 - 1.0	> 1.0

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, chaque laboratoire doit déterminer sa propre plage de valeurs attendues.

LIMITATIONS

Un diagnostic clinique définitif ne peut être basé sur les résultats d'une méthode diagnostique unique; le diagnostic doit être établi par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

VALEURS ATTENDUES

La prévalence des anticorps chez les patients avec affection auto-immune varie grandement selon la maladie. La proportion de sérums trouvés positifs dans une population normale pour les anticorps antinucléaires par le test EliA Symphony est inférieure à 1%.Les valeurs attendues varient en fonction de la population testée.[1, 2, 3, 4, 5]

Résultats obtenus chez des sujets en bonne santé

La distribution de la fréquence des autoanticorps a été étudiée sur l'instrument Phadia 100 dans un groupe de sujets apparemment en bonne santé, également distribués pour l'âge et le sexe, en utilisant des sérums prélevés dans une population de type caucasien et obtenus auprès d'une banque de sang. Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.[(1)]

Test	Unité	Nombre d'échantillons	Valeur moyenne	95 éme percentile	99 éme percentile
EliA Symphony	Ratio	400	0.2	0.4	0.9

Une étude de comparaison entre les Phadia 100 et 250 a été réalisée à Phadia AB, Uppsala, Suède, avec 36 échantillons de patients, pour évaluer les performances analytiques des deux systèmes.

PERFORMANCES

Gamme de mesure

La gamme de mesure (limite de détection à limite supérieure) pour EliA Symphony va de 0.07 à ≥ 32 Ratio. Aucun effet crochet n'a été observé pour des concentrations jusqu'à 10 fois supérieures à la gamme de mesure.[(1)]
Seules les valeurs supérieures au seuil de détection (voir tableau) peuvent être considérées comme des résultats valides. La limite supérieure peut varier suite à une conversion, spécifique du lot, des µg/l en valeurs finales. Les résultats supérieurs à la limite supérieure sont rapportés comme “élevé”.

Spécificité

Le test EliA Symphony permet la détermination des anticorps IgG dirigés contre l'antigènes tel que décrit dans le paragraphe “Réactifs”.

GARANTIE

Les données de performance présentées dans ce document ont été obtenues en utilisant la procédure indiquée. Toute modification du protocole non recommandée par Phadia AB peut affecter les résultats; dans ce cas Phadia AB décline toute garantie expresse, implicite ou établie par la loi, y compris la garantie implicite de qualité commercialisable et d'aptitude à une utilisation. Phadia AB et ses distributeurs agréés ne pourront, dans une telle éventualité, être tenus pour responsables des dommages directs ou consécutifs.

(1) Etudes réalisées à Phadia GmbH, Freiburg, Allemagne

REFERENCES

1. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, et al. (1982) The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum 25, 1271-1277
2. Smeenk RJT, Berden JHM, Swaak AJG (1996) dsDNA Autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), Autoantibodies, pp 227-236, Elsevier, Amsterdam
3. Peng SL, Craft JE (1996) Spliceosomal snRNPs autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), Autoantibodies, pp 774-782, Elsevier, Amsterdam
4. Tan EM (1999) Autoantibodies in Diagnosis and in Identifying Autoantigens. Immunologist 7, 85-92
5. van den Hoogen FHJ, van de Putte LBA (1996) Anti-U1snRNP antibodies and clinical associations. In: van Venrooij WJ, Maini RN (eds), Manual of Biological Markers of Disease, pp C3.1, 1-8, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht
6. Craft J, Hardin J (1992) Anti-snRNP Antibodies. In: Wallace DJ, Hahn BH (eds), Duboi's Lupus Erythematosus, pp 216-224, Williams and Wilkens
7. Reichlin M, Scofield RH (1996) SS-A (Ro) autoantibodies. In : Peter JB, Shoenfeld Y (eds), Autoantibodies, pp 783-788, Elsevier, Amsterdam
8. Keech CL, McCluskey J, Gordon TP (1996) SS-B (La) autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), Autoantibodies, pp 789-797, Elsevier, Amsterdam
9. Buyon JP (1992) Neonatal Lupus Syndromes. Am J Reprod Immunol 28, 259-263
10. McHugh NJ (1996) Centromere Autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), Autoantibodies pp 161-167, Elsevier, Amsterdam
11. Maddison PJ (1996) Aminoacyl-tRNA Histidyl (Jo-1) Synthetase Autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y (eds), Autoantibodies pp 31-35, Elsevier, Amsterdam
12. De Vlam K, De Keyser F, Verbruggen G et al. (1993) Detection and identification of antinuclear autoantibodies in the serum of normal blood donors. Clin Exp Rheumatol 11, 393-397
13. Ruffatti A, Rossi L, Calligaro A et al. (1990) Autoantibodies of Systemic Rheumatic Diseases in the Healthy Elderly. Gerontology 36, 104-111
14. Forslid J, Heigl Z, Jonsson J, Scheynius A (1994) The prevalence of antinuclear antibodies in healthy young persons and adults, comparing rat liver tissue sections with HEp-2 cells as antigen substrate. Clin Exp Rheumatol 12, 137-141
15. Fritzler MJ, Pauls JD, Kinsella TD, Bowen TJ (1985) Antinuclear, anticytoplasmic and anti-Sjogren's Syndrome antigen A (SS-A/Ro) antibodies in female blood donors. Clin Immunol Immunopathol 36, 120-128
16. Tan EM, Smolen JS, McDougal JS et al. (1999) A critical evaluation of enzyme immunoassays for detection of antinuclear autoantibodies of defined specificities. Arthritis Rheum. 42, 455-464

LOT Désignation du lot	Pour x déterminations
Risque biologique	Consulter les instructions d'utilisation
Conserver entre 2-8°C	Fabricant
Date de péremption	Ne pas réutiliser dans une seconde série
IVD Pour diagnostic *in vitro*	

CE **Phadia AB**
SE-75 137 Uppsala, Phadia
Phone: +46-18-16 50 60 · Fax: +46-18-14 03 58
E-mail: autoimmunity@phadia.com / Internet: www.phadia.com

Issued November 2011

© Phadia GmbH, Freiburg, Germany